

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ULGIX LAXI **50 mg, kapsułki miękkie** *Natrii docusas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 - 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ULGIX LAXI i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ULGIX LAXI
3. Jak stosować lek ULGIX LAXI
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ULGIX LAXI
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ULGIX LAXI i w jakim celu się go stosuje

Dokuzynian sodu jest związkiem powierzchniowo czynnym. Działa emulgująco i zmniejsza napięcie powierzchniowe na granicy nabłonka przewodu pokarmowego i mas kałowych. Dzięki temu ułatwia przenikanie wody i tłuszczów w głąb mas kałowych w jelicie grubym, co zmienia konsystencję stolca i ułatwia wypróżnienie. Dokuzynian nie pobudza perystaltyki jelit.

Wskazania

- zapobieganie zaparciom i leczenie przewlekłych zaparć
- wspomagająco u pacjentów z guzkami krwawniczymi i (lub) szczelinami odbytu, jak również u pacjentów, u których ze względu na stan zdrowia niewskazany jest zwiększony wysiłek przy oddawaniu stolca
- przygotowanie do zabiegów diagnostycznych i operacyjnych

Jeśli po upływie 7 - 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ULGIX LAXI

Kiedy nie stosować leku ULGIX LAXI

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- w przypadku nudności i wymiotów

- w przypadku wystąpienia zapalenia wyrostka robaczkowego
- w przypadku wystąpienia niedrożności jelit oraz stanów zagrażających wystąpieniem niedrożności jelit (nagromadzenie mas kałowych, zapalenie jelit, zwężenie jelit, zrosty otrzewnowe, przepukliny, polipy, guzy)
- w razie ostrego bólu o nieznanej przyczynie w jamie brzusznej
- w przypadku krwawienia z przewodu pokarmowego o nieznanej przyczynie
- w przypadku stanów odwodnienia organizmu

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania ULGIX LAXI należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Długotrwałe stosowanie leku (powyżej 7 do 10 dni) może spowodować przyzwyczajenie na dokuzynian sodu i brak reakcji na leczenie.

W przypadku zaobserwowania zaburzeń motoryki jelita grubego (objawiających się jako zmiany nawyków dotyczących wypróżnień, np. częstości oddawania stolca i jego konsystencji), które utrzymują się przez okres dłuższy niż 2 tygodnie, środki przeczyszczające należy stosować ostrożnie i zasięgnąć porady lekarskiej. Chodzi tu zwłaszcza o uniknięcie przeoczenia nowotworu jelit, którego objawem mogą być wspomniane zmiany nawyków.

Wystąpienie krwawienia z odbytnicy lub osłabienia naturalnych ruchów jelit (przejawiających się utrudnieniem albo niemożnością oddawania stolca) po zastosowaniu środków przeczyszczających może wskazywać na poważne schorzenie. W takim przypadku należy zaprzestać stosowania leku.

Lek ULGIX LAXI a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje stosować.

Leku nie należy stosować z:

- olejem mineralnym (parafiną ciekłą), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może powodować nasilenie odkładania się oleju mineralnego w węzłach chłonnych, błonie śluzowej jelita, w wątrobie i śledzionie; może to powodować przewlekłe zapalenie tych narządów oraz dodatkowo naciekanie komórek wątroby
- dantronem, ponieważ lek zwiększa wchłanianie dantronu powodując wzrost jego toksyczności, co może prowadzić do uszkodzenia wątroby
- droperidolem, ze względu na ryzyko kardi toksyczności (uszkodzenie mięśnia sercowego)
- lewometadonem, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do poważnych zaburzeń rytmu serca
- glikozydami naparstnicy, ze względu na możliwość nasilenia ich działania kardi toksycznego, poprzez obniżenie stężenia potasu w surowicy krwi
- kortykosteroidami, ponieważ dokuzynian nasila ich działanie obniżające stężenie potasu; interakcja ta może zajść dopiero przy długotrwałym stosowaniu obu leków
- kwasem acetylosalicylowym, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może nasilać działanie niepożądane kwasu acetylosalicylowego na błonę śluzową przewodu pokarmowego
- tetracyklinami, ponieważ dokuzynian zmniejsza biodostępność antybiotyków z tej grupy
- lekami moczopędnymi, ponieważ długotrwałe, równoczesne stosowanie może powodować nasilenie utraty potasu lub osłabienie działania oszczędzającego potas leków moczopędnych, z takim mechanizmem działania.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

Dokuzynian sodu przenika do mleka matki i dlatego nie zaleca się stosowania leku przez kobiety karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera sorbitol

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek ULGIX LAXI

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lek stosuje się doustnie.

Zalecana dawka to od 1 do 4 kapsułek na dobę (od 50 mg do 200 mg)

Stosowanie u dzieci

Dzieci od 6 do 12 lat: od 1 do 2 kapsułek na dobę (od 50 mg do 100 mg)

Lek jest zalecany dla dzieci powyżej 6 lat.

Każdą dawkę leku należy popijać pełną szklanką wody lub soku owocowego.

Działanie leku występuje po 1-3 dniach od przyjęcia pierwszej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ULGIX LAXI

Przedawkowanie leku występuje rzadko i objawia się nadmierną utratą wody i zaburzeniami gospodarki elektrolitowej. W takim przypadku zaleca się podawanie większych ilości płynów doustnie i uzupełnienie elektrolitów.

Pominięcie zastosowania leku ULGIX LAXI

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane podczas stosowania dokuzynianu sodu w dawkach terapeutycznych występują rzadko i obejmują:

- dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego – nudności, wymioty, uczucie gorzkiego smaku, bóle w nadbrzuszu, kolkowe bóle jelit, biegunkę
- skórne reakcje uczuleniowe – wysypki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa
tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ULGIX LAXI

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ULGIX LAXI

- Substancją czynną leku jest sodu dokuzynian. Jedna kapsułka zawiera 50 mg sodu dokuzynianu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: makrogol 400, glicerol, glikol propylenowy, żelatyna, sorbitol ciekły niekrystalizujący, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek ULGIX LAXI i co zawiera opakowanie

Kapsułka miękka koloru naturalnego, transparentna, o kształcie owalnym i gładkiej lśniącej powierzchni

Opakowanie leku zawiera 15 lub 30 kapsułek umieszczonych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

